

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Dodatak Sertifikatu o akreditaciji sa akreditacionim brojem broj: KA 16.05
Annex to Accreditation Certificate- Accreditation Number: KA 16.05

Standard: MEST EN ISO/IEC 17020

Datum dodjele/ obnavljanja akreditacije:
Date of granting/ renewal of accreditation:
28.03.2016./19.05.2020.

Akreditacija važi do: 18.05.2024.
Accreditation is valid to: 18.05.2024.

Akreditovano Kontrolno tijelo tipa A
Accredited Inspection Body type A

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CInMED
Kontrolno tijelo
Bulevar Ivana Crnojevića 64 a, Podgorica

Područje akreditacije / Scope of accreditation

Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu: kontrolisanje dokumentacije za odobrenje / izmjene i dopune odobrenja kliničkog ispitivanja, kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci; kontrolisanje u upotrebi: kontrolisanje dokumentacije za izdavanje potvrde o evidentiranju neintervencijskog kliničkog ispitivanja, kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za izvoz kontrolisanih supstanci, kontrolisanje dokumentacije prilikom spontanog prijavljivanja neželjenog dejstva lijekova i prilikom prijavljivanja iz neintervencijskih ispitivanja u oblasti kontrolisanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Inspection prior to placing a medicine onto the market: Inspection of the documentation for approval/amendments to the approval for the conduct of a clinical trial, Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of import authorisation of controlled substance; Inspection upon placing onto the market: inspection of the documentation for issuance of a confirmation of recording non-interventional clinical trial, Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of export authorisation of controlled substance, Inspection of the documentation on spontaneous adverse reactions to medicines reporting and on reporting of non-interventional trials for medicines for human use

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Detaljan obim akreditacije/ Detailed scope of accreditation

Naziv Kontrolno tijelo, Adresa

* Metoda kontrolisanja se sprovodi na terenu

** Metoda kontrolisanja se sprovodi u Kontrolnom tijelu i na terenu

Red br/ <i>No</i>	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
1.	Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini <i>Medicines for human use</i>	Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu - Kontrolisanje dokumentacije za odobrenje / izmjene i dopune odobrenja kliničkog ispitivanja <i>Inspection prior to placing a medicine onto the market – Inspection of the documentation for approval/amendments to the approval for the conduct of a clinical trial</i>	Članovi od 5 do 11 i od 14 do 15 Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini, („Službeni list CG“ br. 2/14) ICH Harmonised Tripartite Guideline-Guideline For Good Clinical Practice E6(R1) Note For Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (Cpmp/ICH/2711/99) Pr. 851.61-01-IMS Kliničko ispitivanje lijekova za upotrebu	L1

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Red br/ No	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
			<p>u humanoj i veterinarskoj medicini od 07.07.2017.</p> <p><i>Articles from 5 to 11 and from 14 to 15 of the Rulebook on more detailed conditions and documentation required for approval and conduct of clinical trials of medicines for human use („Official Gazette of Montenegro“ No. 2/14)</i></p> <p><i>Pr. 851.61-01-IMS Clinical trial of medicines for human and veterinary use from 07.07.2017.</i></p> <p><i>ICH Harmonised Tripartite Guideline-Guideline For Good Clinical Practice E6(R1)</i></p> <p><i>Note For Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric</i></p>	

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Red br/ <i>No</i>	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
			<i>Population (Cpmp/ICH/2711/9)</i>	
2.	Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini <i>Medicines for human use</i>	Kontrolisanje u upotrebi – kontrolisanje dokumentacije za izdavanje potvrde o evidentiranju neintervencijskog kliničkog ispitivanja <i>Inspection upon placing onto the market – inspection of the documentation for issuance of a confirmation of recording non-interventional clinical trial</i>	Članovi 12,13 Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini („Službeni list CG“ br. 2/14) <i>ICH Smjernice</i> <i>Pr.851.61-01-IMS Kliničko ispitivanje lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini od 07.07.2017.</i> <i>Articles 12,13 and of the Rulebook on more detailed conditions and documentation required for approval and conduct of clinical trials of medicines for human use („Official Gazette of Montenegro“ No.</i>	L1

Red br/ <i>No</i>	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
			2/14) <i>ICH Guidelines</i> <i>Pr.851.61-01-IMS</i> <i>Clinical trial of</i> <i>medicines for human</i> <i>and veterinary use</i> <i>from 07.7.2017</i>	
3.	Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini <i>Medicines for human use</i>	Kontrolisanje u upotrebi, Kontrolisanje bezbjednosti – Kontrolisanje dokumentacije prilikom spontanog prijavlivanja neželjenog dejstva lijekova i prilikom prijavlivanja iz neintervencijskih ispitivanja <i>Inspection upon placing onto</i> <i>the market, Safety inspection -</i> <i>Inspection of the</i> <i>documentation on spontaneous</i> <i>adverse reactions to medicines</i> <i>reporting and on reporting of</i> <i>non-interventional trials</i>	Smjenice EMA (Evropska agencija za lijekove) EudraLex - Volume 9 Pharmacovigilance guidelines Član 1 i članovi od 4 do 10 Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavlivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini („Službeni list CG” br.46/14) Pr. 851.71-02-IMS Farmakovigilanca od 25.10.2019.godine <i>EMA Guidelines</i> <i>(European</i> <i>Medicines Agency)</i>	L1

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak : 19.05.2020.
Replaces Annex dated.: 19.05.2020.

Red br/ <i>No</i>	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
			<p><i>EudraLex - Volume 9 Pharmacovigilance guidelines</i></p> <p><i>Article 1 and articles from 4 to 10 of the Rulebook on the manner of collecting of data and reporting and monitoring adverse reactions to medicines for use in human medicine („Official Gazette of Montenegro" No 46/14)</i></p> <p><i>Pr.851.71-02-IMS Farmakovigilanca from 25.10.2019</i></p>	
4.	<p>Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini (kontrolisane substance)</p> <p><i>Medicines for human use(controlled substances)</i></p>	<p>Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu - Kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci</p> <p><i>Inspection prior to placing a medicine onto the market – Inspection of the documentation on controlled</i></p>	<p>Član 6 Pravilnika o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora i sadržini dozvole za proizvodnju prekursora ("Službeni list CG" br. 6/15)</p> <p>Član 8 Pravilnika o sadržini i obrascu posebne dozvole za uvoz, izvoz i tranzit</p>	L1

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Red br/ No	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
		<i>substances for issuance of import authorisation of controlled substances</i>	<p>droga ("Službeni list CG" br. 44/12)</p> <p>Pr.851.41-01 IMS Izdavanje dozvole za uvoz izvoz i tranzit droga , prekursora i lijekova koji sadrže prekursore od 07.07.2017.</p> <p><i>Article 6 of the Rulebook on the content of request for obtaining authorization for manufacture of precursors and the content of manufacture authorization ("Official Gazette of Montenegro" No 6/15)</i></p> <p><i>Article 8 Rulebook on the content and form of separate authorisation for import, export and transit of drugs ("Official Gazette of Montenegro" No 44/12)</i></p> <p><i>Pr.851.41-01 IMS Issuance of import,</i></p>	

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Red br/ <i>No</i>	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
			<i>export and transit authorizations for drugs ,precursors and medicines containing precursors dated 07.07.2017</i>	
5.	Ljekovi za upotrebu u humanoj medicini (kontrolisane supstance) <i>Medicines for human use (controlled substances)</i>	Kontrolisanje u upotrebi - Kontrolisanje dokumentacije o kontrolisanim supstancama za izdavanje dozvole za izvoz kontrolisanih supstanci <i>Inspection upon placing onto the market - Inspection of the documentation on controlled substances for issuance of transit and export authorisation of controlled substances</i>	Član 6 Pravilnika o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora i sadržini dozvole za proizvodnju prekursora ("Službeni list CG" br. 6/15) Član 8 Pravilnika o sadržini i obrascu posebne dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga ("Službeni list CG" br. 44/12) Pr.851.41-01 IMS Izdavanje dozvole za uvoz izvoz i tranzit droga , prekursora i lijekova koji sadrže prekursore od 07.07.2017. <i>Article 6 of the Rulebook on the content of request for obtaining</i>	L1

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Red br/ No	Predmet kontrolisanja <i>Subject of inspection</i>	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu <i>Type of inspection/Property</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka Lokacije <i>Location</i>
			<p><i>authorization for manufacture of precursors and the content of manufacture authorization ("Official Gazette of Montenegro" No 6/15)</i></p> <p><i>Article 8 Rulebook on the content and form of separate authorisation for import, export and transit of drugs ("Official Gazette of Montenegro" No 44/12)</i></p> <p><i>Pr.851.41-01 IMS Issuance of import, export and transit authorizations for drugs ,precursors and medicines containing precursors dated 07.07.2017.</i></p>	

Dodatak Sertifikatu o akreditaciji - identifikacioni broj: 0096
Annex to Accreditation Certificate – Identification Number: 0096

Datum izdavanja dodatka: 05.07.2022.
Issue date of annex: 05.07.2022.
Zamjenjuje dodatak :19.05.2020.
Replaces Annex dated.:19.05.2020.

Oznaka lokacije <i>Location code</i>	Detalji o lokaciji (naziv i adresa) <i>Location details (title and adress)</i>
L1	Bulevar Ivana Crnojevića 64 a, Podgorica

Ovaj obim važi samo uz Sertifikat o akreditaciji sa akreditacionim brojem K_A, 16.05 od 19.05.2020.

This Scope of accreditation is valid only with the accreditation certificate No K_A, 16.05 issued on 19.05.2020.

Direktor
Anita Krulanović s.r.